

Estudo Técnico Preliminar 39/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 64614.001714/2024-85

2. Descrição da necessidade

Contratação da empresa Nova Analítica Importação e Exportação Ltda, especializada em treinamento teórico e prático do Cromatógrafo Gasoso (GC), modelo Trace 1310 da marca Thermo Fisher Scientific, no formato presencial para os analistas da Seção de Controle de Qualidade Físico-Química do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército - LQFEx.

O LABORATORIO QUÍMICO FARMACEUTICO DO EXÉRCITO - LQFEx é uma Organização Militar Industrial, que tem como missão produzir medicamentos e outros produtos que previnam e curem doenças, melhorando a qualidade de vida das pessoas e que representem excepcional valor às nossas partes interessadas.

Os medicamentos são destinados às Organizações Militares e outros Órgãos Públicos, como o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios (Regulamento do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército – R-132, 1984).

A motivação da presente solicitação consiste no atendimento da Seção de Controle de Qualidade referente à elaboração de metodologias analíticas para execução das análises de insumos ativos, excipientes farmacêuticos e dos produtos fabricados pelo LQFEx.

Dentre os produtos produzidos e analisados de acordo com a Farmacopeia Americana, destaca-se o micofenolato de sódio, incluindo a realização de testes de teor, solvente residual, dissolução e análises de produtos de degradação, assegurando as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

O Treinamento na aplicação da técnica de cromatografia GC para os militares do Controle de Qualidade do LQFEx é imprescindível, pois irá capacitar a equipe técnica. A capacitação será realizada na Seção de Controle de Qualidade, nos dias 01 e 02 de julho de 2024, com carga horária de 16 (dezesesseis) horas, de acordo com as descrições técnicas constantes na proposta enviada pela contratada do processo.

A aquisição do serviço é necessária para a Validação dos métodos analíticos empregados no Controle de Qualidade (CQ) da produção de micofenolato de sódio, de acordo com as Normas Sanitárias vigentes e seguindo os requisitos das Boas Práticas de Fabricação em suas especificações técnicas e quantidades.

Essa técnica de Cromatografia Gasosa faz parte da cadeia de análises de matéria-prima e produto fabricado no LQFEx, servindo a objetivos técnicos específicos, descritos em manuais, farmacopeias, monografias e instrumentos normativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e em última instância integram as Boas Práticas de Fabricação (BPF) adotadas pelo Laboratório.

Nesse sentido, foi definido previamente a capacitação dos militares envolvidos diretamente nesta análises na Seção de Controle de Qualidade Físico-químico e Seção de Validação deste Laboratório. Esses testes estão validados na metodologia da empresa parceira, por ser tratar de um produto objeto de PDP e ser uma transferência de tecnologia, essas análises são obrigatórias para

o ano de 2024, de modo a não ocorrer desabastecimento e, conseqüentemente, interrupção dos trabalhos.

Os benefícios diretos da contratação estão relacionados à capacitação dos analistas técnicos para que o padrão de qualidade dos testes mantenha-se autêntico, e com a segurança necessária, de modo a municiar a equipe técnica do CQ e da Validação com todas as ferramentas necessárias para o exercício de sua missão de validação das metodologias de análises e testes no micofenolato de sódio, assegurando a qualidade do mesmo.

Isto posto, acredita-se estar plenamente demonstrada a importância singular desse processo de capacitação e o enorme grau de representatividade desse treinamento técnico de trabalho para a seção de Controle de Qualidade e Validação, sendo, pois, de importância imperativa para a atividade industrial farmacêutica.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Controle de Qualidade Físico-químico	10078461782

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A presente contratação deve observar as seguintes leis e normas:

A presente contratação direta será instruída de acordo com a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e demais normativos que regulamentam as normas de licitações e contratos no âmbito da Administração Pública, conforme considerações a seguir:
Procedeu-se a análise das características do objeto a ser contratado, de acordo com as motivações consignadas pela Equipe de Planejamento, para o qual alvitra-se a hipótese de Inexigibilidade de Licitação prevista no inciso I do caput do artigo 74 da Lei nº 14.133/2021

Art. 74. É inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de:
I - aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa representante comercial exclusivos.

Será instruída, também, pela RDC nº 658 de 30 de março de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos e a RDC 166, 24 de julho de 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre a validação de métodos analíticos.
Dentre as suas obrigações, a contratada deve atender, quando couber, a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Art. 5º: “Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL”:

- reciclado,
15448-2;
 - que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e
- individual
 - que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
 - que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
 - que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs)."

As obrigações da Contratada e Contratante estão previstas no termo de referência (TR).

5. Levantamento de Mercado

A Justificativa de Preço da contratação, em atenção ao requisito elencado no artigo 72, inciso VII da Lei nº 14.133/2021 se fundamenta no procedimento de razoabilidade demonstrado pela Equipe de Planejamento nos documentos, de acordo com as disposições previstas no art. 7º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021.

E, para aferir a Justificativa de Preços dos itens desta Inexigibilidade de Licitação, tomou-se como base o comparativo entre custo unitário do item desta contratação e os valores de contratações de objetos idênticos comercializados pela empresa Contratada, conforme documentos fiscais fornecidos pela empresa. Das informações minudenciadas na Declaração de Conformidade de Preços, observa-se que:

A maioria dos documentos fiscais foram emitidos dentro do prazo limite estabelecido no artigo 7º, §1º da IN SEGES/ME nº 65/2021;

A Equipe de Planejamento consignou no referido documento, informações e justificativas relevantes sobre as comprovações de preços dos itens, objeto da presente contratação. Os preços cobrados do LQFEx são condizentes ao praticado pela Contratada com outros contratantes.

6. Descrição da solução como um todo

Quanto à descrição da solução como um todo, esclarecemos que estamos diante de Contratação da empresa Nova Analítica Importação e Exportação Ltda, especializada em treinamento teórico e prático do Cromatógrafo Gasoso (GC), modelo Trace 1310 da marca Thermo Fisher Scientific, no formato presencial para os analistas da Seção de Controle de Qualidade Físico-Químico, com vistas a suprir as demandas do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército - LQFEx.

Considerando a especificidade e a exclusividade da empresa na comercialização, a solução a ser adotada para atendimento da presente necessidade institucional como um todo, é contratar o serviço com a empresa NOVA ANALÍTICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, inscrita no CNPJ-MF nº 67.774.679/0001-47.

A capacitação será realizada na Seção de Controle de Qualidade, nos dias 01 e 02 de julho de 2024, com carga horária de 16 (dezesesseis) horas, de acordo com as descrições técnicas constantes na proposta enviada pela contratada do processo.

A motivação da presente solicitação consiste no atendimento da Seção de Controle de Qualidade referente à execução das análises de insumos ativos, excipientes farmacêuticos e dos produtos fabricados pelo LQFEx como o micofenolato de sódio produto objeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), entende-se a aquisição através de inexigibilidade, a solução mais adequada.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A demanda do órgão tem como base as seguintes características:

- Planejamento de produção do micofenolato de sódio para o ano de 2024.
- Para efeitos de memórias de solicitações, segue abaixo a tabela com as quantidades solicitadas neste processo licitatório. As descrições necessárias e demais documentos seguem no Termo de Referência e no Edital.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
	CURSO DE CAPACITAÇÃO PARA TREINAMENTO DE APLICAÇÃO NA TÉCNICA DE CROMATOGRAFIA GASOSA COM SEUS DETECTORES E INJETORES PARA O CROMATÓGRAFO: MODELO TRACE GC 1310 NÚMERO DE SÉRIE: 71310079 AMOSTRADOR: TRIPLUS RSH/SN 310565					
1	Programação do treinamento: 1º dia/primeira parte: Aspectos teóricos da cromatografia gasoso - 4h 1º dia/segunda parte: Utilização do software - 4h 2º dia/primeira parte: Utilização de software - 4h 2º dia/segunda parte: Manutenção básica do cromatógrafo e detectores - 4h	17663	SERVIÇO	1	9.510,00	9.510,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 9.510,00

A pesquisa de preços realizada tem amparo no artigo 23 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e é regulamentada na Instrução Normativa (IN) IN SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021. A estimativa do valor da contratação foi alcançada considerando a proposta/orçamento da empresa, conforme demonstrado através da Tabela 02 (Preços referenciais).

Item	Part Number	Qtd.	Descrição	Unit. (R\$)	Total (R\$)
1	-	-	Taxa de Visita	-	R\$ 470,00
2	71310079	1	TREINAMENTO TEÓRICO E PRÁTICO DE CROMATOGRAFIA GASOSA PARA GC MODELO TRACE GC ULTRA E TRACE 1310 COM SEUS DETECTORES E INJETORES.	R \$ 9.040,00	R \$ 9.040,00

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A presente solução não comporta o parcelamento uma vez que se trata da contratação direta por inexigibilidade de licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não foi evidenciada necessidade de contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A necessidade da presente contratação encontra-se amparo no Plano Plurianual do LQFEx 2023/2024, que lista os produtos de interesse para atender a família militar.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A presente aquisição possibilitará atender à demanda de análises da Seção de Controle de Qualidade Físico-Químico da Instituição. Considerando que, a indisponibilidade de analistas capacitados na técnica de cromatografia gasosa prejudica a produção do micofenolato de sódio por este Laboratório, visto que serão realizadas as análises do solvente residual pelo controle de qualidade.

Desta forma, manter a equipe de analistas do Controle de Qualidade capacitados para executar todos os testes exigidos pela ANVISA e outras farmacopeias garantem a segurança, eficácia e qualidade do medicamento supracitado.

13. Providências a serem Adotadas

Não foi evidenciada necessidade de adequações no ambiente do órgão

14. Possíveis Impactos Ambientais

Conforme Resolução CONAMA nº001, de 23 de janeiro de 1986, não foram identificados possíveis impactos ambientais.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

O estudo preliminar desenvolvido pela equipe de planejamento evidenciou que é tecnicamente viável a abertura do processo licitatório pretendido, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas em instrumento próprio, para a Contratação da empresa Nova Analítica Importação e Exportação Ltda, especializada em treinamento teórico e prático do Cromatógrafo Gasoso (GC) necessário para a produção anual de micofenolato de sódio do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército com o objetivo de atender às Boas Práticas de Fabricação, exigidas pela ANVISA.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

FLAVIA CASSIA MARIA DOS SANTOS RUTOWITSCH CHIMENTO

Membro da comissão de contratação

RENATA VILELA DO NASCIMENTO GODINHO

Responsável pela contratação direta

CRISTIANE CAMPOS DA SILVA

Autoridade competente